

「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するワーキンググループ」 開催要綱

1. 目的

厚生労働省健康局長が参集を求める有識者により、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの利活用の運用に関し、専門的な観点から検討を行うことを目的として「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する有識者会議」（以下、「有識者会議」という。）を開催しているが、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」（以下、「ガイドライン」という。）に基づく、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの利活用の運用に際し、専門的な観点から助言を行うことを目的として、新たに「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するワーキンググループ」（以下「ワーキンググループ」という。）を開催することとする。

2. 実施事項

- (1) ガイドラインに基づく以下の事項に係る助言
データ提供の可否
提供されたデータを用いた研究における結果の公表の可否
- (2) その他データベースの利活用に付随する事項の実施

3. 構成員

- (1) ワーキンググループは、厚生労働省健康局長が参集を求める有識者により構成する。
- (2) ワーキンググループの過半数は、有識者会議の構成員により構成する。
- (3) ワーキンググループ長は、有識者会議の座長とする。
- (4) ワーキンググループの構成員の任期は2年とする。
- (5) ワーキンググループは、必要に応じて、補充的に、構成員以外の専門家からの意見陳述、関係資料又は意見書の提出等を求めることができる。

4. その他

- (1) ワーキンググループの庶務は、厚生労働省健康局難病対策課において処理する。
- (2) ワーキンググループは、原則公開だが、研究計画内容及び個人情報の保護等の観点で、座長の判断により、非公開とすることができる。
- (3) この要綱に定めるもののほか、ワーキングの開催に関し必要な事項は、座長が厚生労働省健康局長と協議の上、これを定めるものとする。